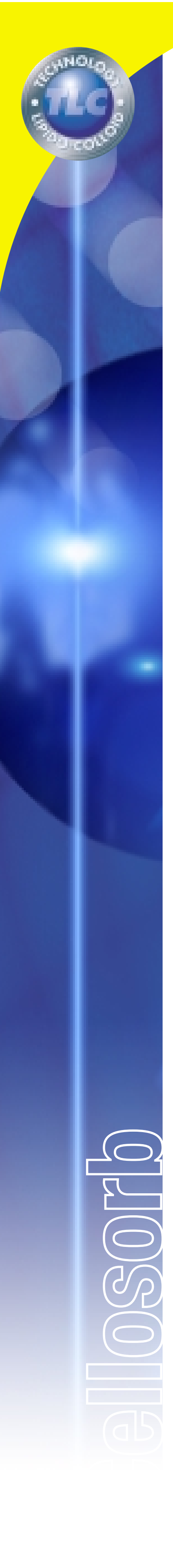

N O U V E A U
Cellosorb
Non Adhesive
Adhesive
DOSSIER PRODUIT
TECHNOLOGY TLC LIPIDO-COLLOID
URGO


TECHNOLOGY
TLC
LIPIDO-COLLOID
ellosorb

SOMMAIRE



URGO



1 DESCRIPTIF ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

DÉFINITION

Cellosorb® est un pansement lipido-colloïde super-absorbant constitué d'une mousse polyuréthane absorbante expansée associée à une interface lipido-colloïde (innovation brevetée exclusive). Il est destiné au traitement des plaies exsudatives chroniques (ulcères de jambe, escarres), aiguës (dermabrasions, plaies traumatiques, brûlures du 2e degré, plaies post-opératoires) et des plaies cancéreuses.

Cellosorb® absorbe les exsudats et forme au contact de la plaie un gel lipido-colloïde qui :

- Crée les conditions humides favorables au processus cicatriciel,
- Empêche l'adhérence du pansement à la plaie,
- Rend les changements de pansement totalement indolores.

Cellosorb® possède une interface lipido-colloïde à structure complexe :

- L'ouverture des mailles permet le drainage des exsudats dans la compresse super-absorbante évitant tout risque d'occlusivité et de macération.
- L'ouverture de la maille (500 µm) empêche la migration du tissu de granulation à travers celle-ci, ce qui permet un retrait du pansement atraumatique et indolore.



FORMES ET PRÉSENTATION

Cellosorb® est conditionné en sachet unitaire stérile.

Cellosorb® existe sous 2 formes :

- **Cellosorb® Non Adhesive** : 10 cm x 12 cm et 15 cm x 20 cm.
- **Cellosorb® Adhesive** : 13 cm x 13 cm et 15 cm x 20 cm.

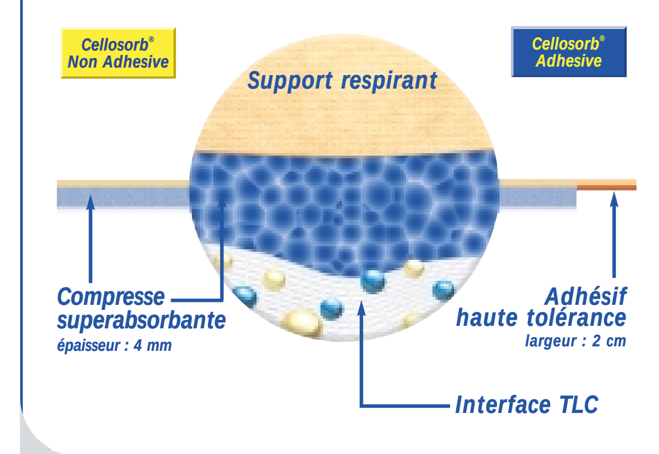
Stérilisation par rayonnements ionisants.

COMPOSITION

Composition chimique du pansement Cellosorb® :

- Support non tissé 100 % Polyuréthane, non occlusif,
- Masse adhésive haute tolérance
- Compresse polyuréthane super-absorbante expansée,
- Interface lipido-colloïde non adhérente (Hydrocolloïde - Vaseline - Polymères de cohésion et trame polyester).

Schéma de la composition de **Cellosorb®** :



MODE D'ACTION

Cellosorb® intègre dans sa composition une compresse super-absorbante qui associe des propriétés d'absorption à une forte perméabilité aux gaz.

Capacité d'absorption forte et rapide

- L'absorption des exsudats est instantanée.
- L'absorption des exsudats est verticale (pas de fuites latérales) et limite les phénomènes de macération des berges.
- Le volume d'absorption des exsudats est supérieur à 5 000 g/m² à 24 heures.
- L'exsudat est retenu dans le pansement.
- **Cellosorb®** forme au contact de la plaie un gel humide lipido-colloïde favorable au processus cicatriciel.

Tolérance locale

Grâce à la Technologie Lipido-Colloïde de **Cellosorb®**, la tolérance locale est excellente.

Cellosorb® Non Adhesive est non occlusif et non adhérent, il est de ce fait recommandé pour le traitement des plaies présentant une peau péri-lésionnelle fragilisée.

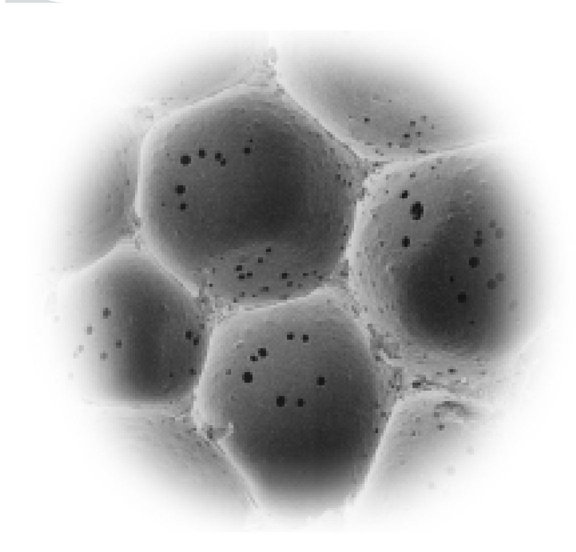
L'utilisation de **Cellosorb®** permet de réduire la fréquence de renouvellement des pansements à 2 à 4 jours en fonction de la plaie traitée et de son évolution.

FABRICATION

Cellosorb® est fabriqué par les Laboratoires Pharmaceutiques URGO.
Les Laboratoires URGO sont certifiés ISO 9001 et ISO 213485 depuis 1999.
Le procédé de stérilisation répond aux normes européennes ISO 11737 et ISO 11137.
Il est réalisé dans une unité de production ISO 9002.
Cellosorb® est un dispositif médical CE Classe IIb.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Délai de péremption : 2 ans.
Conditions de stockage : à plat et à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.



Photographie au microscope électronique de la nouvelle compresse alvéolaire expansée de Cellosorb®.





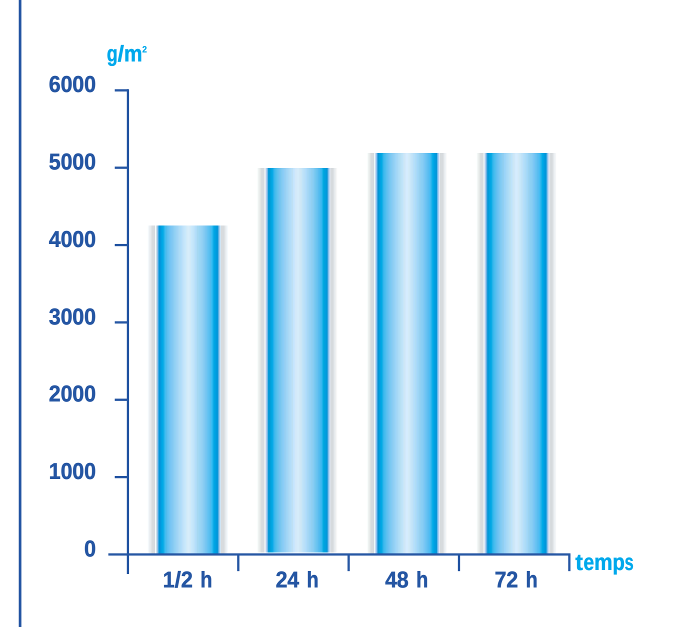
2 CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES



ABSORPTION DES EXSUDATS

Capacité d'absorption verticale au contact des exsudats
Le polymère super-absorbant se caractérise par une forte capacité d'absorption verticale des exsudats et une cinétique rapide.

- Capacité et cinétique d'absorption du pansement (g/m²) :



Capacité de rétention des exsudats sous pression
La structure moléculaire du polymère super-absorbant confère à la compresse une capacité de rétention des exsudats élevée.

- Capacité de rétention du pansement : supérieure à 70 %.

Capacité d'absorption verticale et capacité de rétention des exsudats élevées sont la garantie d'une cicatrisation sans macération sous contention.

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET INTERACTIONS AVEC LES EXSUDATS

Formation du gel lipido-colloïde au contact des exsudats
Les particules hydrocolloïdes (CMC-Na) du pansement au contact des exsudats de la plaie vont s'hydrater et former une interface humide qui permettra la cicatrisation en milieu humide.
La composante vaseline renforce la non-adhérence à la plaie.

Cohésion du gel lipido-colloïde dans la plaie
La cohésion du gel lipido-colloïde sur le pansement est de 95 % (mesurée sous agitation pendant 18 h dans du sérum physiologique) ce qui garantit le maintien des propriétés de non-adhérence à la plaie.

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET NON OCCLUSIVITÉ

Afin de garantir le caractère non occlusif du pansement, deux caractéristiques sont nécessaires :

1. Structure ouverte de la trame du pansement au contact des exsudats de la plaie

- L'ouverture des mailles qui reste constante : plus de 85 % des mailles sont ouvertes.
- La cohésion du gel lipido-colloïde au contact des exsudats.

2. Structure Non Occlusive du support Non Tissé du pansement

- La perméabilité du support externe est responsable de la perméabilité extrêmement élevée du pansement.
- Cohésion du gel colloïde sur le pansement supérieure à 95 %, garant du caractère non occlusif.

Structure de la trame du pansement

- Fils continus : pas de libération de microfibres dans la plaie, garantie de l'absence de granulome.
- Le caractère indéformable de la maille assure en toute situation l'ouverture permanente de la maille et évite toute macération et tout risque de migration du tissu de granulation dans les mailles.

TECHNOLOGIE LIPIDO-COLLOÏDE ET CICATRISATION

Formation du gel lipido-colloïde au contact des exsudats

- Non-adhérence à la plaie, retrait du pansement totalement atraumatique pour les tissus néo-formés et indolore pour le patient.
- Espacement du renouvellement de pansement tous les 2 à 4 jours.
- Environnement humide favorable à la cicatrisation.

pH

Les processus biologiques ne tolèrent que de faibles écarts de pH autour de la neutralité. Le pH de la plaie est la résultante du pH des exsudats, du pH lié au métabolisme bactérien et enfin du pH du pansement utilisé. La mesure du pH **Cellosorb®** est le reflet de l'acidité de l'environnement dans lequel se déroule le processus cicatriciel (elle est déterminée par la méthode de la Pharmacopée Française X[e] édition).
Le pH de **Cellosorb®** est compris entre 6,5 et 7 : pH physiologique.
Cellosorb® apporte l'assurance d'une cicatrisation dans un environnement à Constantes Biologiques Contrôlées.



3 ÉTUDES PRÉ-CLINIQUES

ÉTUDE DE TOLÉRANCE ET DE TOXICITÉ

Toxicité du produit fini

L'ensemble des études réalisées chez l'animal pour évaluer le risque toxicologique potentiel du pansement **Cellosorb®** a été conduit en conformité avec la norme ISO 10993-1.

Le choix d'un produit, destiné à être utilisé chez l'homme, exige un programme d'évaluation structuré, afin d'assurer la sécurité du malade.

Cellosorb® est un Dispositif Médical entrant au contact d'une surface lésée et, selon la norme ISO 10993-1, doit satisfaire aux tests suivants :

- recherche d'un effet cytotoxique,
- recherche d'un effet sensibilisant,
- recherche d'un effet irritant.

Test	Référence	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Non cytotoxique
Irritation Primaire Cutanée	ISO 10993-10	Irritant léger IIC = 1,06
Sensibilisation	ISO 10993-10	Non sensibilisant Grade 0

Ces études permettent de conclure à la bonne tolérance de **Cellosorb® Adhesive et Non Adhesive.**



4 ÉTUDES CLINIQUES

4.1 CELLOSORB® NON ADHESIVE

*Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte.*
Coordonnateur national : Professeur Jean-Luc SCHMUTZ
Chef de Service de Dermatologie. Hôpital Fournier, CHRU de Nancy.

OBJECTIFS

Principal
Evaluer l'efficacité du pansement **Cellosorb® Non Adhesive** dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte quelque soit leur étiologie.
L'efficacité est jugée sur la réduction de la surface de l'ulcère au terme de six semaines de traitement maximum.

Secondaires
Évaluation de la tolérance locale (survenue d'événements indésirables locaux).
Évaluation de l'acceptabilité par le patient et le personnel soignant :
- Facilité de pose et de retrait.
- Conformabilité à la plaie.
- Douleur au retrait.
- Odeur, macération.

MÉTHODES

Essai multicentrique de phase III (15 centres).
Essai non comparatif, réalisé en ouvert.
Essai loi Huriet avec consentement éclairé écrit du patient.

Protocole de soin : le pansement **Cellosorb® Non Adhesive** doit être utilisé de façon similaire à un pansement absorbant.
L'utilisation exclusive de sérum physiologique est préconisée pour les soins locaux des plaies à l'étude.

DÉROULEMENT DE L'ESSAI

43 patients ont été recrutés dans 15 centres investigateurs (7 centres hospitaliers de Dermatologie et de Médecine Vasculaire et 8 médecins libéraux spécialistes).
Dans cet essai clinique, une description précise de la lésion est réalisée à l'inclusion où sont reportés :
- La localisation de l'ulcère (localisation malléolaire, sus-malléolaire, sous-malléolaire, situés sur la face antérieure ou postérieure de la jambe ou autre).
- L'étiologie de l'ulcère (ulcère post-variqueux, ulcère post-phlébitique ou ulcère mixte).
- L'état de la peau péri-lésionnelle.
- Le caractère douloureux spontané.
- L'état de la plaie (présence de débris fibrineux ou tissu de granulation).

Les patients sont suivis par l'investigateur pendant une période de six semaines et revus à un rythme hebdomadaire par une IDE de ville entre deux consultations prévues au protocole.





DESCRIPTION DE LA POPULATION À L'INCLUSION

Données démographiques

Les patients présentent lors de leur inclusion dans l'étude des ulcères de jambe d'origine veineuse (83,7 %) ou mixte (16,3 %), dont 60,5 % sont récurrents, dont l'ancienneté est de 7,6 ± 5,0 mois et, dont la surface initiale est de 10,71 +/- 7,31 cm².

Antécédents médicaux des patients (%)* (n=43)

HTA	48,8 %
ATCDS Cardiaques	37,2 %
DIABETE	16,3 %
TABAC	11,6 %
ALLERGIE	13,9 %
AUTRES Antécédents Médicaux**	39,5 %

**total différent de 100 % car plusieurs réponses possibles.*
***dont les majeurs sont : Arthrose, dyslipidémie, parkinson, BPCO, RGO, neuropathie alcoolique, embolie pulmonaire, adénome prostatique, ulcère gastrique.*

Caractères des ulcères étudiés (n=43)

Ancienneté des ulcères (mois)	7,6 ± 5,0 mois
Caractère récurrent des ulcères	60,5 %
Surface initiale (cm²)	10,71 +/- 7,31 cm²

Localisations de l'ulcère

Membre inférieur Droit	19 (44 %)
Membre inférieur Gauche	24 (56 %)

Etiologies

Veineuse post-variqueux	30 (69,7 %)
Veineuse post-phlébitique	6 (14,0 %)
Mixte (artérielle et veineuse)	7 (16,3 %)



ANALYSE STATISTIQUE

Tous les patients inclus dans l'essai sont pris en compte dans l'analyse d'efficacité (exceptés les patients inclus à tort), de tolérance et d'acceptabilité.

En cas de sortie prématurée de l'essai, l'analyse prend en compte les dernières évaluations cliniques et planimétriques disponibles.

Cette analyse comporte les étapes suivantes :

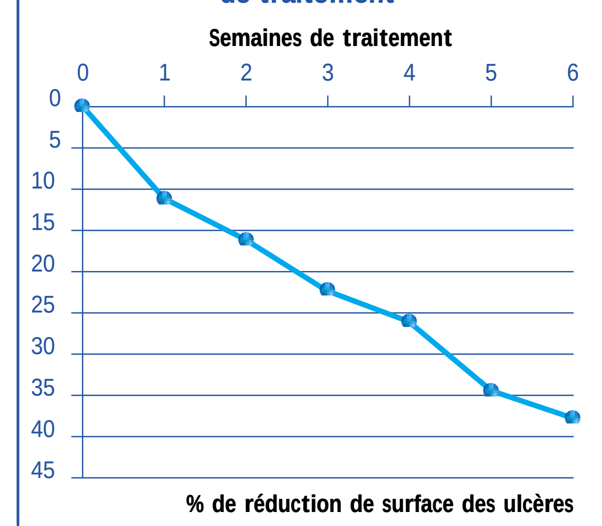
- Description de la population et de la pathologie à l'essai.
- Analyse de l'efficacité portant sur le pourcentage de réduction de surface de la plaie à chaque visite hebdomadaire par rapport à l'inclusion.
- Analyse de la tolérance où ont été rapportées la nature, la fréquence des événements indésirables, l'imputabilité au traitement, l'évolution et la décision thérapeutique.
- Analyse de l'acceptabilité et de la fréquence des soins réalisés pendant la durée du traitement.

RÉSULTATS

Critère principal

La réduction de la surface des ulcères est rapportée dans le diagramme ci-dessous :

Pourcentages de réduction de surface des ulcères (en fonction de la surface initiale) au cours des 6 semaines de traitement



Réduction de surface des plaies (en %) et évolution de la surface des plaies (en cm²) au cours du suivi

	J 0	S 1	S 2	S 3	S 4	S 5	S 6
Réduction de surface moyenne (%)	-	11,1	16,6	22,2	26,4	34,4	37,9
Surface moyenne (cm²)	10,71	9,83	9,52	8,98	8,63	7,85	7,67

L'évaluation planimétrique, documentée par le médecin investigateur à un rythme hebdomadaire permet de mettre en évidence :

- Une réduction de la surface des ulcères de près de 38 % au terme des 6 semaines de traitement.
- La cicatrisation totale ou complète de 2 ulcères.

Critères secondaires

Évaluation de la Tolérance locale

La Tolérance locale du pansement a été jugée sur la survenue d'événement indésirable local (EIL) (atteinte de la peau péri-lésionnelle, irritation,…).
Les évènements indésirables locaux rapportés sont de quatre types et se répartissent de la façon suivante :
Erosion (5), Eczématisation (3), Irritation (2), Surinfection (1).

Respect de la peau péri-lésionnelle avec **Cellosorb® Non Adhesive.**
A l'inclusion, seuls 7 % des ulcères présentent une peau péri-lésionnelle saine.
Au terme du traitement par le pansement à l'essai, près de 34 % des ulcères présentent une peau péri-lésionnelle saine.

Évaluation de l'acceptabilité par le patient et le personnel soignant

L'acceptabilité du pansement à l'essai a été évaluée à chaque soin par le patient et le personnel soignant.
Au total 521 soins ont été documentés, représentant 1 633 jours de traitement.

Par ailleurs, la fréquence de renouvellement des pansements a été notée et est reportée ci-dessous :

Fréquence des renouvellements de pansements

Durée moyenne de pose	3,21 ± 1,83 jours [1 ; 13]
- Moins de 3 jours	41,8 %
- 3 à 4 jours	43,8 %
- Plus de 4 jours	14,4 %

Dans près de 60 % des cas, le pansement à l'essai est resté en place 3 jours ou plus.

L'acceptabilité a été évaluée à chaque changement de pansement, par le personnel para-médical, pendant toute la durée du traitement à l'essai.
Pour chacun des paramètres évalués, les résultats observés ont été les suivants :

Acceptabilité du pansement observée par le personnel para-médical

Facilité de pose du pansement (%) n=497	Très facile Facile	90,1 %
Conformabilité à la plaie (%) n=497	Très bonne Bonne	85,9 %
Facilité de retrait du pansement (%) n=493	Très facile Facile	98,6 %
Douleur au retrait (%) n=492	Absente Minime	96,3 %
Odeur (%) n=492	Absente Modérée	96,8 %

Une appréciation globale du pansement **Cellosorb® Non Adhesive** a été demandée aux médecins investigateurs.





Appréciation clinique de la lésion, au terme des 6 semaines de traitement par le pansement Cellosorb® Non Adhesive

Amélioration	72,7 %
Stagnation	24,2 %
Dégradation	3,0 %

Les médecins investigateurs ont jugé d'une amélioration de la lésion dans près de 73 % des cas au terme des 6 semaines de traitement par le pansement **Cellosorb® Non Adhesive**.

Cellosorb Non Adhesive et Contention multicouches

Notons que le pansement **Cellosorb® Non Adhesive** a été utilisé chez 14 % des patients inclus dans cette étude en association à une contention multicouches. L'association du pansement **Cellosorb® Non Adhesive** à ce type de contention a permis d'observer la très bonne acceptabilité et tolérance du produit sous cette contention. Par ailleurs, le renouvellement du pansement **Cellosorb® Non Adhesive** sous cette contention s'est fait tous les 7,9 +/- 2 jours en moyenne.

CONCLUSION

Cette étude clinique, menée dans 15 centres investigateurs, a eu pour objectifs d'évaluer l'efficacité et l'acceptabilité du pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse (ou mixte à prédominance veineuse.)
Quarante trois patients ont été inclus sur une période de cinq mois.
Chaque patient, traité pendant une durée maximale de 6 semaines, a fait l'objet d'une évaluation hebdomadaire, clinique, planimétrique et photographique par le médecin investigateur. Par ailleurs chaque soin a été documenté par l'équipe soignante du service investigateur ou par l'infirmière de ville, pour les soins réalisés entre deux évaluations hebdomadaires.

Un seul patient a été perdu de vue malgré le caractère ambulatoire de cette expérimentation clinique.
Le caractère non contrôlé de cette étude rend difficile l'interprétation des résultats sur l'efficacité du pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, par rapport aux autres pansements aujourd'hui disponibles.
Cette efficacité a été jugée satisfaisante par l'ensemble des médecins investigateurs, au vu de leur expérience de clinicien, compte-tenu des ulcères traités : ulcères en phase de détersion et dont la peau péri-lésionnelle est altérée (93 % des cas), ne permettant pas la pose de pansements adhésifs.
Au terme des 6 semaines de traitement, par le pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, la réduction moyenne de surface des ulcères est de 37,9 %, résultat comparable aux données de la littérature.
En outre, le pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, participe au respect et à l'amélioration de la peau péri-lésionnelle. En effet, près d'un patient sur quatre retrouve une peau péri-lésionnelle saine en fin de traitement alors qu'à l'inclusion celle-ci était altérée chez 93 % d'entre eux.
Tous les patients inclus dans l'analyse ont fait l'objet d'une étude de tolérance.
Les "Évènements indésirables locaux" (EIL) rapportés sont de quatre types : érosion, eczématisation, irritation et surinfection.
Ces "EIL" ont été à l'origine d'un seul arrêt définitif et d'aucun arrêt temporaire du traitement.
La fréquence des "EIL" notés avec ce nouveau pansement absorbant, est tout à fait similaire à celle rapportée dans la littérature.

L'acceptabilité de ce pansement à l'essai a été évaluée par le personnel soignant, lors de chaque changement de pansement.
Une grande facilité d'utilisation (retrait et pose du pansement) a été notée par le personnel soignant, et le caractère indolore du pansement au retrait a été très apprécié des patients.
Les médecins investigateurs ont jugé une amélioration de la lésion à l'étude, dans près de 73 % des cas, au terme des 6 semaines de traitement par le pansement **Cellosorb® Non Adhesive**.

L'analyse des résultats de cette étude clinique rapporte la bonne efficacité relative ainsi que la bonne tolérance et acceptabilité du pansement **Cellosorb® Non Adhesive**, dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, à prédominance veineuse.



4.2 CELLOSORB® ADHESIVE

*Évaluation de l'efficacité et de la tolérance du pansement **Cellosorb® Adhesive** dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte.*
Coordonnateur national : Professeur Jean-Luc SCHMUTZ
Chef de Service de Dermatologie. Hôpital Fournier, CHRU de Nancy.

OBJECTIFS

Principal
Évaluer l'efficacité du pansement **Cellosorb® Adhesive** dans la prise en charge locale des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, quelque soit leur étiologie.

L'efficacité est jugée sur la réduction de la surface de l'ulcère au terme de 6 semaines de traitement maximum.

Secondaires
Évaluation de la tolérance locale (survenue d'événement indésirables locaux).
Évaluation de l'acceptabilité par le patient et le personnel soignant :
- Facilité de pose et de retrait.
- Conformabilité à la plaie.
- Douleur au retrait.
- Odeur, macération.
- Adhérence du pansement au retrait (au lit de la plaie et sur la zone péri-lésionnelle).

MÉTHODES

Essai multicentrique de phase III, non comparatif, réalisé en ouvert dans 14 centres investigateurs.
Essai loi Huriet avec consentement éclairé écrit du patient.

Protocole de soin : le pansement **Cellosorb® Adhesive** doit être utilisé de façon similaire à un pansement absorbant adhésif. L'utilisation exclusive de sérum physiologique est préconisée pour les soins locaux des plaies à l'étude.

Nombre de patients attendus : 50.

DÉROULEMENT DE L'ESSAI

L'inclusion des 50 patients se déroule actuellement dans des centres hospitaliers ou libéraux spécialistes de Dermatologie et de Médecine Vasculaire.

Les patients inclus dans l'étude présentent des ulcères de jambe d'origine veineuse ou mixte, récurrents ou non, dont l'ancienneté n'excède pas dix huit mois et dont la surface est comprise entre 3 et 40 cm².

Dans cet essai clinique, une description précise de la lésion est réalisée à l'inclusion où sont documentés :
- La localisation de l'ulcère (localisation malléolaire, sus-malléolaire, sous-malléolaire, situés sur la face antérieure ou postérieure de la jambe).
- L'étiologie de l'ulcère (ulcère post-variqueux, ulcère post-phlébitique ou ulcère mixte).
- L'état de la peau péri-lésionnelle.
- Le caractère douloureux spontané.
- L'état de la plaie (présence de débris fibrineux ou tissu de granulation).

Les patients sont suivis et revus à un rythme hebdomadaire par l'investigateur pendant une période de six semaines et par une IDE de ville entre deux consultations prévues au protocole.



URGO

ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse statistique sera réalisée en intention de traiter et portera sur la totalité des patients inclus dans l'essai, sur le critère de jugement principal et les critères secondaires.
Tous les patients inclus dans l'essai seront pris en compte dans l'analyse d'efficacité et de tolérance.
En cas de sortie prématurée de l'essai, l'analyse prendra en compte les dernières évaluations cliniques et planimétriques disponibles.

Cette analyse comportera les étapes suivantes :

- La description de la population et de la pathologie à l'essai.
- L'analyse de l'efficacité portant sur le pourcentage de réduction de surface de la plaie à chaque visite hebdomadaire par rapport à l'inclusion.
- L'analyse de la tolérance où ont été rapportées la nature, la fréquence des événements indésirables, l'imputabilité au traitement, l'évolution et la décision thérapeutique.
- L'analyse de l'acceptabilité et de la fréquence des soins réalisés pendant la durée du traitement.

RÉSULTATS

Cette étude est en cours et ses résultats seront communiqués dès son terme.



5 CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

5.1 CELLOSORB® NON ADHESIVE

INDICATIONS

Cellosorb® Non Adhesive est destiné aux soins des plaies exsudatives chroniques (escarres, ulcères), aiguës (brûlures du 2e degré, dermabrasions, plaies traumatiques, plaies post-opératoires…) et des plaies cancéreuses.

MODE D'EMPLOI

Application :

- Nettoyage de la plaie selon le protocole de soin habituel, puis rincer au sérum physiologique, (1)
- Retirer les ailettes transparentes de protection du pansement,
- Appliquer directement le pansement **Cellosorb® Non Adhesive** sur la plaie, (2)
- Maintenir le pansement avec une bande de fixation de type Nylex®Fix, (3)
- Appliquer sur le pansement une bande de contention lorsque celle-ci est prescrite.

Renouvellement :

- Le pansement est à renouveler tous les 2 à 4 jours en moyenne, en fonction du volume des exsudats et de l'état clinique de la plaie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Cellosorb® Non Adhesive est stérilisé par rayonnements ionisants. Le contenu du sachet reste stérile tant que celui-ci n'a pas été ouvert. Une fois ouvert, la stérilité n'est plus garantie.
L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.
Cellosorb® Non Adhesive doit être stocké à plat, à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.
L'utilisation sur plaie infectée n'est pas une contre-indication compte tenu du caractère non occlusif de **Cellosorb® Non Adhesive**. Le pansement doit alors être changé tous les jours.

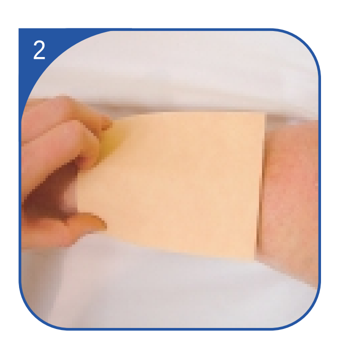
REMBOURSEMENT

Le pansement **Cellosorb® Non Adhesive** est conforme à la LPPR*, catégorie pansement hydrocolloïde.
Le pansement **Cellosorb® Non Adhesive** est remboursé par la Sécurité Sociale à 65 %.

CE 0459

Cellosorb

1


2


3




*Liste des Produits et Prestations Remboursables



5.2 CELLOSORB® ADHESIVE

INDICATIONS

Cellosorb® Adhesive est destiné aux soins des plaies exsudatives chroniques (escarres, ulcères), aiguës (brûlures du 2e degré, dermabrasions, plaies traumatiques, plaies post-opératoires…) et des plaies cancéreuses.

MODE D'EMPLOI

Application :

- Nettoyage de la plaie selon le protocole de soin habituel, puis rincer au sérum physiologique, (1)
- Retirer les ailettes transparentes de protection du pansement,
- Appliquer directement le pansement **Cellosorb® Adhesive** sur la plaie, la compresse centrale au regard de celle-ci, (2)
- Appliquer sur le pansement une bande de fixation si nécessaire et une bande de contention lorsque celle-ci est prescrite. (3)

Renouvellement :

- Le pansement est à renouveler tous les 2 à 4 jours en moyenne, en fonction du volume des exsudats et de l'état clinique de la plaie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Cellosorb® Adhesive est stérilisé par rayonnements ionisants. Le contenu du sachet reste stérile tant que celui-ci n'a pas été ouvert. Une fois ouvert, la stérilité n'est plus garantie.
L'utilisation conjointe avec d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.
Cellosorb® Adhesive doit être stocké à plat, à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière.
Ne pas découper le pansement.
L'utilisation sur plaie infectée n'est pas une contre-indication compte tenu du caractère non occlusif de **Cellosorb® Adhesive**. Le pansement doit alors être changé tous les jours.

REMBOURSEMENT

Le pansement **Cellosorb® Adhesive** est conforme à la LPPR, catégorie pansement hydrocellulaire.
Le pansement **Cellosorb® Adhesive** est remboursé par la Sécurité Sociale à 65 %.

CE 0459







cellosorb



EFFICACITÉ EN IMAGES

CAS 1







Femme de 71 ans (80 kg / 1m61) présentant un ulcère du membre inférieur droit de 2 mois d'ancienneté
Mis sous **Cellosorb® Adhesive**, *on constate une cicatrisation totale* => **100 % de réduction de surface de la plaie à 6 semaines.**

CAS 2







Homme de 49 ans (64 kg / 1m84) présentant un ulcère récurrent du membre inférieur droit d'1 mois d'ancienneté
Mis sous **Cellosorb® Non Adhesive**, *on constate une amélioration* => **89 % de réduction de surface de la plaie à 6 semaines.**

CAS 3







Homme de 48 ans (130 kg / 1m80) présentant un ulcère récurrent du membre inférieur droit d'1 mois d'ancienneté
Mis sous **Cellosorb® Non Adhesive**, *on constate une cicatrisation totale* => **100 % de réduction de surface de la plaie à 6 semaines.**



CONDITIONNEMENT SOUS EMBALLAGE INDIVIDUEL STÉRILE PRÊT À L'EMPLOI

CODE	DIMENSIONS	PRÉSENTATION "nombre de pansements/UCD"	QUANTITÉ MINI. LIVRABLE "nombre UCD"	QUANTITÉ MINI. LIVRABLE "nombre boîtes"
CELLOSORB® ADHESIVE				
7659	13 cm x 13 cm	16	128	8
7656	15 cm x 20 cm	10	40	4
CELLOSORB® NON ADHESIVE				
7664	10 cm x 12 cm	16	128	8
7667	15 cm x 20 cm	10	40	4

NOUVELLE GAMME CELLOSORB
4 FORMATS DISPONIBLES







Il y a de la vie dans URGO